

BD/2021/REG NL 7309/zaak 918914

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van CEVA Sante Animale B.V. te Naaldwijk d.d. 5 november 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Ketofen 1 %, oplossing voor injectie voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7309**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Ketofen 1 %, oplossing voor injectie voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7309**, zoals aangevraagd d.d. 5 november 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Ketofen 1 %, oplossing voor injectie voor honden en katten**, **REG NL 7309** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Ketofen 1 %, oplossing voor injectie voor honden en katten**, **REG NL 7309** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 7309/zaak 918914

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 02 december 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', written on a light-colored background.

dh. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KETOFEN 1 %, oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoprofen 10 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol 10 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van pijnlijke ontstekingsverschijnselen, in het bijzonder osteo-artritis, trauma, dislocaties, verstuikingen, discusaandoeningen, artritis en zwellingen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Ernstige nierinsufficiëntie.
- Haemorrhagische syndromen.
- Bekende overgevoeligheid voor ketoprofen.
- Maagdarmzweren.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor ketoprofen of benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan duizeligheid en slaperigheid veroorzaken. Vermijd accidentele zelfinjectie en blootstelling aan de huid. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Let wel: Bestuur geen voertuigen!

Het diergeneesmiddel kan irritaties veroorzaken aan de huid en ogen. Vermijd contact met de huid en ogen.

In geval van morsen op huid of ogen, het aangetaste gebied onmiddellijk grondig wassen met water. Wanneer de irritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd. Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer uitzonderlijke gevallen spijsverteringsstoornissen en braken.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen voor honden en katten tijdens de dracht en/of lactatie. Uit onderzoek bij laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel niet gebruiken in combinatie met andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) of corticosteroiden noch met diuretica of anticoagulantia.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toediening:

Hond: subcutaan, intraveneus of intramusculair.

Kat: subcutaan.

Dosering:

2 mg ketoprofen per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 0,2 ml per kg lichaamsgewicht, gedurende 3 opeenvolgende dagen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Propionzuurderivaten
ATCvet-code: QM01AE03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel bevat ketoprofen, een niet-steroïd anti-inflammatoir geneesmiddel. Het werkingsmechanisme berust op een verlaging van de prostaglandinesynthese (uit arachidonzuur) door remming van cyclo-oxygenase.

Ketoprofen grijpt ook in op de lipoxigenase stofwisseling en remt zo de synthese van leukotrienen. Bovendien antagoneert ketoprofen het effect van bradykinine.

De drie belangrijkste eigenschappen van een NSAID, namelijk anti-inflammatoir, analgetisch en antipyretisch zijn in de klassieke tests aangetoond bij diverse laboratoriumdieren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Katten (2 mg/kg)

Parameters	S.C.
Biologische beschikbaarheid (%)	94 ± 15
Halfwaardetijd (uren)	1.5 ± 0.5
C _{max} (µg/ml)	6.8 ± 1.0
T _{max} (uren)	0.3 ± 0.1

Honden (2 mg/kg)

Parameters	S.C.	I.M.	I.V.
Biologische beschikbaarheid (%)	85 ± 17	73 ± 9	-
Halfwaardetijd (uren)	4.4 ± 0.4	3.1 ± 1.1	4.6 ± 1.2
C _{max} (µg/ml)	6.9 ± 1.1	11.6 ± 2.6	-
T _{max} (uren)	0.5 ± 0.2	0.1 ± 0.02	-

Bij beide diersoorten treedt na herhaalde toedieningen met een interval van 24 uren geen bioaccumulatie op.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol
Citroenzuur
L-arginine
Natriumchloride
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 1 maand.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen injectieflacons à 20 (glas type I) of à 50 ml (glas type II) in kartonnen doos. De flacons zijn afgesloten met een chlorobutyl rubberstop en een aluminium felscapsule.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale B.V.
Tiendweg 8c
2671 SB Naaldwijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7309

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 08 oktober 1992

Datum van laatste verlenging: 08 oktober 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

01 december 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ketofen 1 %, oplossing voor injectie voor honden en katten
Ketoprofen

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:
Werkzaam bestanddeel: Ketoprofen 10 mg
Hulpstof: Benzylalcohol.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml
50 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIES

Behandeling van pijnlijke ontstekingsverschijnselen, in het bijzonder osteo-artritis, trauma, dislocaties, verstuikingen, discusaandoeningen, artritis en zwellingen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENINGWEG

Toediening:
Hond: subcutaan, intraveneus of intramusculair.
Kat: subcutaan.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 1 maand.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Ceva Santé Animale B.V.
Tiendweg 8c
2671 SB Naaldwijk

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7309

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

glazen flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ketofen 1 %, oplossing voor injectie voor honden en katten
Ketoprofen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Ketoprofen 10 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

20 ml

50 ml

4. WIJZE VAN TOEDIENING

Hond: SC, IV of IM.
Kat: SC.

5. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 1 maand.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Ketofen 1 %, oplossing voor injectie voor honden en katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

Ceva Santé Animale B.V.
Tiendweg 8c
2671 SB Naaldwijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Merial SAS
4 Chemin du Calquet
31300 Toulouse
(Frankrijk)

Of

Ceva Santé Animale
10 Av de la Ballastière
33500 Libourne
(Frankrijk)

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ketofen 1%, oplossing voor injectie voor honden en katten
Ketoprofen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoprofen	10 mg
------------	-------

Hulpstoffen:

Benzylalcohol	10 mg
---------------	-------

4. INDICATIES

Behandeling van pijnlijke ontstekingsverschijnselen, in het bijzonder osteo-artritis, trauma, dislocaties, verstuikingen, discusaandoeningen, artritis en zwellingen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- Ernstige nierinsufficiëntie.
- Haemorrhagische syndromen.
- Bekende overgevoeligheid voor ketoprofen.
- Maagdarmzweren.

6. BIJWERKINGEN

In zeer uitzonderlijke gevallen spijsverteringsstoornissen en braken.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toediening:

Hond: subcutaan, intraveneus of intramusculair.

Kat: subcutaan.

Dosering:

2 mg ketoprofen per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 0,2 ml per kg lichaamsgewicht, gedurende 3 opeenvolgende dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen speciale aanwijzingen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 1 maand.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Personen met een bekende overgevoeligheid voor ketoprofen of benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan duizeligheid en slaperigheid veroorzaken. Vermijd accidentele zelfinjectie en blootstelling aan de huid. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Let wel: Bestuur geen voertuigen!
Het diergeneesmiddel kan irritaties veroorzaken aan de huid en ogen. Vermijd contact met de huid en ogen.

In geval van morsen op huid of ogen, het aangetaste gebied onmiddellijk grondig wassen met water. Wanneer de irritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd.

Handen wassen na gebruik.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen voor honden en katten tijdens de dracht en/of lactatie. Uit onderzoek bij laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het product niet gebruiken in combinatie met andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) of corticosteroiden noch met diuretica of anticoagulantia.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 'Bijwerkingen'.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

01 december 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

REG NL 7309

KANALISATIE

UDD